

Kymriah® 1,2 x 10⁶ bis 6 x 10⁸ Zellen Infusionsdispersion

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Wirkstoff:** Tisagenlecleucel. **Zus.-setz.:** Arzneil. wirks. Bestandt.: Jeder Ethylenvinylacetat(EVA)-Infusionsbeutel m. Kymriah enthält d. Tisagenlecleucel-Zell-Dispersion in einer chargenabhäng. Konz. an genet. veränderten autologen T-Zellen, d. einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor exprimieren (CAR-positive lebensfähige T-Zellen). 1 oder mehrere Infusionsbeutel enth. insg. 1,2 x 10⁶ bis 6 x 10⁸ CAR-positive lebensfähige T-Zellen. Sonstige Bestandteile: Glucose, Natriumchlorid, Humanalbumin-Lsg., Dextran 40 zur Injekt., Dimethylsulfoxid, Natriumgluconat, Natriumacetat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Natrium-N-Acetyltryptophanat, Natriumcaprylat, Aluminium, Wasser f. Injektionszwecke. **Anwend.:** Behandl. v. Kdr. u. Jugendl. u. jungen erw. Pat. im Alter bis einschl. 25 Jahren mit refraktärer od. rezidivierter (Rezidiv nach Transplantation od. zweites od. späteres Rezidiv) akuter lymphat. B-Zell-Leukämie (ALL); erw. Pat. mit rezidiviertem od. refraktärem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei od. mehr Linien einer syst. Therapie; erw. Pat. mit rezidiviertem od. refraktärem follikulären Lymphom (FL) nach zwei od. mehr Linien einer syst. Therapie. **Geg.-anz.:** Überempfindl. gegen d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandteile. Geg.-anz. d. Chemotherapie zur Lymphozytendepletion sind zu beachten. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Infektionen - nicht näher spezifizierte Erreger, virale Infektionen, bakterielle Infektionen. Anämie, febrile Neutropenie, Neutropenie, Thrombozytopenie (>28 Tage anhaltende Zytopenien mögl.). Zytokin-Freisetzungssyndrom (häuf. 1-14 Tage nach Infusion), Hypogammaglobulinämie. Verminderter Appetit, Hypokaliämie, Hypophosphatämie. Kopfschmerzen, Enzephalopathie. Tachykardie. Blutung, Hypotonie, Hypertonie. Husten, Dyspnoe, Hypoxie. Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Abdominalschmerzen. Ausschlag. Arthralgie, Schmerzen des Muskel- u. Skelettsystems. Akute Nierenschädigung. Fieber, Fatigue, Ödem, Schmerzen. Verringerte Lymphozytenzahl, verringerte Anzahl weißer Blutzellen, verringertes Hämoglobin, verringerte Neutrophilenzahl, verringerte Thrombozytenzahl, erhöhtes Leberenzym. *Häufig:* Pilzinfektionen. Leukopenie, Panzytopenie, Koagulopathie, Lymphopenie. Infusionsbed. Reaktion, Graft-versus-Host-Reaktion, hämophagozytische Lymphohistiozytose. Hypomagnesiämie, Hypoalbuminämie, Hyperglykämie, Hyponatriämie, Hyperurikämie, Hyperkalzämie, Tumor-Lyse-Syndrom, Hyperkaliämie, Hyperphosphatämie, Hypernatriämie, Hyperferritinämie, Hypokalzämie. Angst, Delirium, Schlafstörungen. Schwindelgefühl, periphere Neuropathie, Tremor, motorische Funktionsstörung, Krampfanfall, Sprachstörungen, Neuralgie. Sehstörung. Herzinsuffizienz, Herzstillstand, Vorhofflimmern. Thrombose, Kapillarlecksyndrom. Oropharyngeale Schmerzen, Lungenödem, verstopfte Nase, Pleuraerguss, Tachypnoe. Stomatitis, abdominale Distension, trockener Mund, Aszites. Hyperbilirubinämie. Pruritus, Erythem, Hyperhidrose, Nachtschweiß. Myalgie. Grippeähnliche Erkrankung, Asthenie, Multiorganversagen, Schüttelfrost. Erhöhtes Bilirubin im Blut, Gewichtsverlust, verringertes Fibrinogen im Blut, erhöhter INR-Wert (*international normalised ratio*), erhöhtes Fibrin-D-Dimer, verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit, verlängerte Prothrombinzeit. *Gelegentlich:* B-Zell-Aplasie. Hypermagnesiämie. Ischämischer Hirninfarkt, Ataxie, Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom. Ventrikuläre Extrasystolen. Hitzewallungen. Akutes Atemnotsyndrom, Lungeninfiltration. **Warnhinw.:** Enthält Natrium. Enthält Dextran 40 und Dimethylsulfoxid. Beh. Pat. dürfen weder Blut, Organe, Gewebe noch Zellen spenden. **Verschreibungspflichtig. Weit. Hinweise:** Siehe Fachinformation(en). Stand: Oktober 2022 (MS 11/22.10).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

